

Heilbrigðisráðuneytið
Síðumúla 24
108 Reykjavík

SENT Á SAMRÁÐSGÁTT

Reykjavík, 22. nóvember 2023

EFNI: Umsögn um reglugerð um takmarkanir á meðferðum til útlitsbreytinga án læknisfræðilegs tilgangs

Lyfjahópur Félags atvinnurekenda (hér eftir „hópurinn“) hefur tekið til umsagnar reglugerð um takmarkanir á meðferðum til útlitsbreytinga án læknisfræðilegs tilgangs sem birtist á samráðsgátt stjórnvalda 25. október sl.

Hópurinn fagnar því að reglur séu settar um meðferðir til útlitsbreytinga án læknisfræðilegs tilgangs en þar undir falla meðferðir með fylliefnum. Fylliefni falla undir skilgreiningu lækningatækja án læknisfræðilegs tilgangs, sbr. 3. liður XVI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/245 um lækningtæki, sbr. 2. mgr. 3. gr. laga um lækningatæki nr. 132/2020¹. Eru þau því háð eftirliti Lyfjastofnunar, sbr. 3. mgr. 6. gr. laga nr. 132/2020.

Í 5. gr. reglugerðarinnar er fjallað um bæra aðila til að veita meðferðir. Ákvæðið er svohljóðandi:

„Einungis læknum með sérfræðileyfi frá embætti landlæknis í húðlækningum eða lýtalækningum er heimilt að veita þær meðferðir sem reglugerð þessi kveður á um, að uppfylltum skilyrðum 4. gr.

Læknum, tannlæknum og hjúkrunarfræðingum sem búa yfir haldbærri þekkingu og reynslu á veitingu meðferða á grundvelli reglugerðar þessarar er þó heimilt að veita slíkar meðferðir á eigin ábyrgð að uppfylltum skilyrðum 4. gr. Þeir skulu hafa fullnægjandi menntun í líffærafræði og líkamsbyggingu og hafa sótt sér viðbótarþjálfun sem varðar þær meðferðir sem þeir hyggjast veita. Embætti landlæknis skal hafa staðfest að skilyrði um faglegar lágmarkskröfur til reksturs slíkrar heilbrigðisþjónustu séu uppfylltar, sbr. 13. gr. reglugerðar um eftirlit landlæknis með rekstri heilbrigðisþjónustu og faglegar lágmarkskröfur, nr. 786/2007.

Læknum, tannlæknum, hjúkrunarfræðingum og sjúkraliðum sem búa yfir haldbærri þekkingu og reynslu er heimilt að veita meðferðir samkvæmt reglugerð þessari, undir eftirliti og á ábyrgð þeirra sem hafa heimild skv. 1. og 2. mgr.“

Í hópnum eru fyrirtæki sem flytja fylliefni inn til landsins og selja aðilum sem framkvæma meðferðir með fylliefnum án læknisfræðilegs tilgangs. Hópurinn telur þörf á að embætti landlæknis birti lista yfir þá aðila sem er heimilt að framkvæma umræddar meðferðir svo fyrirtækin séu upplýst um hvaða aðilar hafa heimild til að kaupa fylliefni. Þá telur hópurinn þörf á að skilgreina hvað telst vera „haldbær þekking og reynsla“ í skilningi 5. gr. reglugerðarinnar og kveðið á um hver leggi mat á það.

Samkvæmt 5. gr. reglugerðarinnar skal embætti landslæknis hafa staðfest að skilyrði um faglegar lágmarkskröfur til reksturs þeirrar heilbrigðisþjónustu sem reglugerðin tekur til séu uppfyllt, sbr. 13. gr. reglugerðar nr. 786/2007. Hópurinn telur mikilvægt að virkt eftirlit sé haft með því hvernig lækningatækjum án læknisfræðilegs tilgangs er aflað, þ.e. að sýnt sé fram á að þeirra sé aflað með

¹ „Efni, efnasamsetningar eða hlutir sem ætlunin er að nota til andlits- eða húð- eða slímhúðarfyllingar með því að sprauta undir húð, í slímubeð eða leðurhúð eða setja inn á annan hátt, þó ekki til húðflúrunar.“

lögsmætum hætti svo tryggja megi auðkenni, rafræna skráningu og rekjanleika þeirra til samræmis við ákvæði laga nr. 132/2020.

Virðingarfyllst,
f.h. lyfjahóps FA



Guðný Hjaltadóttir, lögfræðingur